Nr. ieşire **OEC**: din data: Nr. intrare **RENAR**: din data:

ACCEPTAT ☐ **RESPINS** ☐

Director General

Data

Semnătura

Responsabil de dosar / Evaluator şef

DOSAR NR.

CERERE PENTRU ACREDITARE

ACREDITARE X **EXTINDERE** **REACREDITARE**

1. Elemente de identificare

A. Organizaţia din care face parte OEC[1]

Persoana juridică (Denumirea) **SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE "SFÂNTA PARASCHEVA" IAŞI**

Acronim

Adresa: Judeţ / Sector **-** Localitatea **IAŞI**

Strada **Octav Botez** Nr. **2** Cod poştal **700116**

Tel. **0232.267.719** Fax **0232.276.521** e_mail **sbc_iasi@mail.dntis.ro** WEB **www.infectioase.ro**

Statut juridic **Instituţie publică, Persoană juridică** Atribut fiscal **-** Cod unic de înregistrare **4541521**

Nr. de ordine în Registrul Comerţului **OMS Nr. 11341/07.10.2004**

Cod IBAN (RON) **RO20TREZ4065041XXX000712**

Banca **Trezoreria Iasi** Sucursala **Municipiului Iasi**

	Nume şi prenume	Funcţia	Telefon/ Mobil / Fax / e_mail
Reprezentant legal	**PROF. DR. CARMEN MIHAELA DOROBĂŢ**	**DIRECTOR GENERAL**	

B. OEC pentru care organizaţia, menţionată la pct. A, solicită acreditarea

Denumirea OEC **SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE "SFÂNTA PARASCHEVA" IAŞI**

Acronim **-**

Adresa: Judeţ / Sector **-** Localitatea **IAŞI**

Strada **Octav Botez** Nr. **2** Cod poştal **700116**

Tel. **0232.267.719** Fax **0232.276.521** e_mail **sbc_iasi@mail.dntis.ro** WEB **www.infectioase.ro**

C. Reprezentanţii OEC

	Nume si prenume	Funcţia	Telefon/ Mobil / Fax / e_mail
Managerul tehnic al OEC	**DR. RODICA FÂNTÂNARU**	**MANAGER TEHNIC**	
Managerul calităţii al OEC	**DR. DIANA MATEI**	**MANAGER CALITATE**	
Persoana de contact			

[1] OEC = organism care efectuează servicii de evaluare a conformităţii: încercare, etalonare, inspecţie, certificare sisteme de management, certificare personal, certificare produs şi care poate face obiectul acreditării

D. OEC cu sedii multiple

În cazul OEC cu sedii multiple, pentru care se solicită acreditarea, se completeaza punctele B şi C de mai sus pentru sediul central si următorul tabel pentru celelalte sedii:

NR. CRT.	DENUMIREA OEC şi ACRONIM	ADRESA SEDIULUI TEL, FAX, E_MAIL	PERSOANA DE CONTACT Nume si prenume/funcţie Telefon/ Mobil / Fax / e_mail	ACTIVITATE DESFĂŞURATĂ	MANAGER TEHNIC MANAGER CALITATE Nume si prenume Telefon/ Mobil / Fax / e_mail

2. OEC sus menţionat solicită acreditarea ca:

	Referenţialul după care se solicită acreditarea
Laborator de Etalonări	
Laborator de Încercări	
Laborator de Analize Medicale	**SR EN ISO 15189:2007**
Organism de Inspecţie	
de tip A	
de tip B	
de tip C	
Organism de Certificare	
Produse	
Sisteme de Management	
Calitate	
Calitate – Dispozitive medicale	
Mediu	
Siguranţa Alimentelor	
Sănătate şi Securitate Ocupaţională	
Securitatea Informaţiei	
Energie	
Persoane	
Verificatori de mediu	
Organism de Certificare şi Inspecţie în domeniul producţiei ecologice	

3. Alte Acreditări / Atestări / Autorizări / Certificări / Înregistrări

Organizaţia dumneavoastră a obţinut în ultimii 5 ani alte acreditări / atestări / autorizări / certificări / înregistrări de la alte organizaţii? Dacă da, completaţi tabelul de mai jos cu aceste informaţii.

Organizaţia emitentă	Tipul Temeiul legal/documentele de referinta care au stat la baza emiterii	Data emiterii	Data expirării

4. Anexe

4.1. Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea;
4.2. Matricea de corespondenţă a competenţei personalului;
4.3. Lista cu documentele normative aplicabile domeniului solicitat;
4.4. Matricea de corespondenţă între cerinţele standardului şi documentaţia OEC;
4.5. Lista clienţilor la care procesul de certificare a fost finalizat (unde este aplicabil);
4.6. Lista echipamentelor OEC (unde este aplicabil);
4.7. Lista participărilor şi rezultatele obţinute la PT/ILC (unde este aplicabil);
4.8. Lista documentelor depuse de OEC

NOTĂ: Formularele aferente pct. 4.1. – 4.8. se găsesc în mapa de documente informative pentru fiecare schemă de acreditare.

5. Documente şi Înregistrări ale OEC

5.1. Documente şi înregistrări administrative:

a) Copie de pe actul de înfiinţare al persoanei juridice (statut, hotărâre judecătorească, act constitutiv, documente normative, documente de asociere etc.), *
b) Copie de pe Certificatul de înregistrare la ORC (inclusiv pentru punctele de lucru), *
c) Copie de pe certificatul de atestare fiscală/cazier financiar sau declaraţie pe proprie răspundere a reprezentantului legal al persoanei juridice care solicită acreditarea că organismul nu are datorii la bugetul de stat consolidat, *
d) Copie de pe actele referitoare la sediul social, inclusiv punctele de lucru (act proprietate, act inchiriere, etc), *
e) Copie de pe cel mai recent bilanţ contabil (înregistrat de autoritatea competentă) sau dovada auditării independente a conturilor OEC sau a organizaţiei din care face parte, *
f) Copie de pe actul doveditor al modului de asigurare de răspundere civilă (poliţă, depozit bancar etc.), *
g) Certificat constatator, în original, actualizat, care să conţină un raport extins asupra persoanei juridice din care face parte OEC (respectiv: date de identificare, formă juridică, CUI, J, obiect de activitate, tip capital, capital social, asociaţi/acţionari, administratori, filiale, sucursale/puncte de lucru), *

NOTĂ: * = copiile trebuie semnate şi ştampilate pentru conformitate cu originalul, de către reprezentantul legal al OEC.

5.2. Documente şi înregistrări ale sistemului de management:

a) Manualul de management / calităţii;
b) Procedurile de management (indiferent cum sunt denumite), inclusiv formularele aferente;
c) Procedurile tehnice (indiferent cum sunt denumite) inclusiv formularele aferente;
d) Instrucţiuni, regulamente (după caz);
e) Copia de pe cel mai recent *RAPORT DE AUDIT INTERN* efectuat*;
f) Copia *documentului generat în urma celei mai recente analize efectuate de management** ;
g) Copia unui raport de încercare/ etalonare/ raport de analiză/ certificat emis de OEC (după caz) *.

NOTĂ: * = copiile trebuie semnate şi ştampilate pentru conformitate cu originalul, de către reprezentantul legal al OEC.

6. Declaraţii

Prin semnarea prezentei OEC declară că:

6.1. A luat cunoştinţă regulile de acreditare şi se angajează să acţioneze în conformitate cu acestea atât pe perioada procesului de acreditare cât şi după obţinerea acreditării;

6.2. Este de acord cu plata tarifelor pentru activităţile specifice ale RENAR, în vigoare la data efectuării plăţii, publicate pe site-ul RENAR;

6.3. Nu va utiliza Marca Naţională de Acreditare până la obţinerea acreditării şi/sau în afara domeniului acreditat.

NOTE:

- Cererea de acreditare va fi înregistrată la secretariatul RENAR numai însoţită de toate formularle prevăzute la pct. 4, completate (aplicabile pentru schema de acreditare solicitată), de documentele şi înregistrările OEC prevăzute la pct. 5 şi de dovada efectuării plăţii pentru etapa de înregistrare şi iniţiere acreditare;
- Formularele, documentele şi înregistrările prevăzute la pct. 4 şi 5 vor fi aşezate în dosar în ordinea prevăzută în Lista documentelor depuse de OEC (F-09-PR-14);
- Toate documentele şi formularele prevăzute la pct. 5.2 (pct. a - e) se vor depune, de preferinţă, în format electronic (pe suport CD). Înregistrările, menţionate la pct. e) – g), se depun pe suport de hârtie[2].

SEMNĂTURI

Reprezentant Legal Organizaţie	Manager Tehnic OEC
Numele şi prenumele	Numele şi prenumele
PROF.DR. CARMEN DOROBĂŢ	**DR. RODICA FÂNTÂNARU**

L.S.

[2] Modificările faţă de versiunea anterioară sunt marcate cu albastru.

MATRICEA DE CORESPONDENŢĂ A COMPETENŢEI PERSONALULUI

OEC: **SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE "SFÂNTA PARASCHEVA" IAŞI - Laborator de analize**

Nr.crt.*	Domeniul solicitat pentru acreditare, conform F-02-X-PR-14	Nume şi prenume	Funcţie	Experienţa în funcţia respectivă în domeniu
1	2	3	4	5
1	Hemoleucograma	Dr.Denisa Covaciuc	Medic primar (Sef Lab. comp. Hematologie)	23 ani
	Determinare VSH			
	Grupe de sange AOB, Factor Rh			
	Timp Quick -INR			
2	Determinari biochimice	Chim.princ. Valentina Holban	Sef Lab. comp. biochimie	22 ani
	Determinari electroforetice			
	Analiza biochimica a urinii			
3.	Determinari serologice	Dr. Cristina Mirela Petrovici	Sef Lab. comp. Imunologie, serologie	23 ani
4	Secretii faringiene si nazale	Cof. Dr. Olivia Dorneanu	Sef Lab. comp. microbiologie 1	10 ani
	Urocultura			
	Secretii uretrale,otice nazale, puroi, lichid de punctie			
5	Coprocultura	Dr. Rodica Fantanaru	Sef Lab. comp. microbiologie 2	21 ani
	Examen microscopic materii fecale (parazitologic, micologic citologic, digestie in Lugol)			

*Numărul curent (coloana 1) corespunde nr. domeniului din lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea, formular F-02-X-PR-14

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
Dr. Rodica Fantanaru
Semnătura

Data:

LISTA CU DOCUMENTE NORMATIVE APLICABILE DOMENIULUI SOLICITAT

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE "SFÂNTA PARASCHEVA" IAŞI
Laborator de analize

Nr. Crt.	Domeniul	Documente Normative (Referenţial pentru domeniul)
1.	Determinarea UREEI SERICE	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2. Walter F., PhD. Boron. Medical Physiology: A Cellular And Molecular Approach. Elsevier/Saunders
2.	Determinarea ACIDULUI URIC SERIC	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2. McPherson RA, Pincus MR. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 21st ed. St. Louis, Mo: WB Saunders; 2006.
3.	Determinarea CREATININEI SERICE	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2. McPherson RA, Pincus MR. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 21st ed. St. Louis, Mo: WB Saunders; 2006.
4.	Determinarea CALCIULUI SERIC IONIC	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2. Goldman L, Ausiello D. *Cecil Textbook of Medicine*. 22nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 2004. 3. Fukagawa M, Kurokawa K, Papadakis MA. Fluid & electrolyte disorders. In: McPhee SJ, Papadakis MA, Tierney LM Jr. *Current Medical Diagnosis and Treatment 2007*. New York, NY: McGraw Hill; 2007.
5.	Determinarea CALCIULUI SERIC TOTAL	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2. Goldman L, Ausiello D. *Cecil Textbook of Medicine*. 22nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 2004.
6.	Determinarea MAGNEZIEMIEI	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2. Fukagawa M, Kurokawa K, Papadakis MA. Fluid & electrolyte disorders. In: McPhee SJ, Papadakis MA, Tierney LM Jr. *Current Medical Diagnosis and Treatment 2007*. New York, NY: McGraw Hill; 2007.
7.	Determinarea SIDEREMIEI	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2. Heeney MM, Andrews NC. Iron homeostasis and inherited iron overload disorders: an overview. *Hematol Oncol Clin North Am*. December 2004;18:1379-1403.
8.	Determinarea GLICEMIEI	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991
9.	Determinarea COLESTEROLULUI SERIC TOTAL	1.Allain CC, Poon LS, Richmond W, Fu PC- Enzymatic determination of total serum cholesterol .Clin Chem 1974. 2.Meiattini F, Prenecipe L, Bardelli F, Giannini G and Tarli P. The 4- hidroxybenzoate/4-aminophenazone chromogenic system used in enzymic determination of cholesterol.Clin Chem 1978.

10.	Determinarea TRIGLICERIDELOR SERICE	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2.Iulian Mincu, Nicolae Hâncu, Bolile metabolice în practica medicală, Cluj- Napoca, Ed. Dacia, 1981
11.	Determinarea HDL – COLESTEROLULUI	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2. Toth, PP. Cardiology patient page. The “good cholesterol”: high-density lipoprotein. *Circulation*. 2005 Feb 8;111(5):e89-91.
12.	Determinarea LDL – COLESTEROLULUI	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA*. 2001;285:2486-2497.
13.	Determinarea LIPIDELOR TOTALE SERICE	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2. Iulian Mincu, Nicolae Hâncu, Bolile metabolice în practica medicală, Cluj- Napoca, Ed. Dacia, 1981
14.	Determinarea PROTEINELOR TOTALE SERICE	1. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Buc. 1991 2. Iulian Mincu, Nicolae Hâncu, Bolile metabolice în practica medicală, Cluj- Napoca, Ed. Dacia, 1981
15.	Determinarea ALANINAMINOTRANSFERAZEI (TGP, GPT, ALT)	1. Sociedad Espaniola de Quimica Clinica , Comite Cientifico , Comision De Enzimas.Metodo recomendato para la determinacion en rutina de la concentration catalitica de la alaninaaminotransferasa en suero sangiuneo humano.Quim Clin 1987 2. Approved recommendation on IFCC methods for the Measurement of Catalytic Concentration of enzymes.Clin Chem 1986
16.	Determinarea ASPARTATAMINOTRANSFERAZEI (TGO, GOT, AST)	1. Approved recommendation on IFCC methods for the Measurement of Catalytic Concentration of enzymes.Clin Chem 1986 2. Ferri, FF. *Ferri’s Clinical Advisor 2007*. Philadelphia, Pa: Mosby, 2006
17.	Determinarea LACTIC – DEHIDROGENAZEI (LDH)	1. Approved recommendation on IFCC methods for the Measurement of Catalytic Concentration of enzymes.Clin Chem 1986 2. Ferri, FF. *Ferri’s Clinical Advisor 2007*. Philadelphia, Pa: Mosby, 2006.
18.	Determinarea FOSFATAZEI ALCALINE	1. Approved recommendation on IFCC methods for the Measurement of Catalytic Concentration of enzymes.Clin. Chem., 1986 2. Coleman, J.E., *Structure and mechanism of alkaline phosphatase.* Annu. Rev. Biophys. Biomol. Struct. 1992;21:441-83.
19.	Determinarea FIBRINOGENEMIEI	1. McPherson RA and Pincus MR. *Henry’s Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.* 21st ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 2007:239. 2. Doolittle RF (1984). *Fibrinogen and fibrin*. Annu. Rev. Biochem. 53: 195-229. 3. Herrick S, Blanc-Brude O, Gray A, Laurent G (1999). *Fibrinogen*. Int. J. Biochem. Cell Biol. 31 (7): 741-6.

20.	Determinarea GAMA – GLUTAMIL-TRANSPEPTIDAZEI si TRANSFERAZEI (GGTP, GGT, GAMA GT).	1. Approved recommendation on IFCC methods for the Measurement of Catalytic Concentration of enzymes.Clin Chem 1986 2. Ferri, FF. *Ferri's Clinical Advisor 2007*. Philadelphia, Pa: Mosby, 2006.
21.	Determinarea Bilirubinei Totale, Directe si Indirecte	1. Academia de ştiinţe medicale, Metode curente pentru analize de laborator, Ed. Medicală , Bucureşti, 1962 2. Baranano DE, Rao M, Ferris CD, Snyder SH (2002). "Biliverdin reductase: a major physiologic cytoprotectant". *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 99 (25): 16093-8.
22.	Determinarea Hemoglobinei Glicozilate	1. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2007. *Diabetes Care.* 2007; 30(Suppl.1):S4-S41. 2. Larsen ML, Hørder M, Mogensen EF (1990). *Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus*. N. Engl. J. Med. 323 (15): 1021-5 3. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD (1984). *The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay*. N. Engl. J. Med. 310 (6): 341-6
23.	Electroforeza Proteinelor Serice	1.M.A.L.T.A. Italia – Cellogel Clinical Electrophoresis Booklet 2. A.T. Andrews, ELECTROFOREZA-Teorie, tehnici şi aplicaţii biochimice şi clinice, Ed Tehnică , Bucureşti, 1996
24.	Examenul Complet de Urina – Sumar si Sediment Urinar	3. Hayashi, *Modern Medical Technology , Basic Clinical Technology and Analytical Toxicology* 1973 4. Marcela Zamfirescu-Gheorgiu, Aurora Popescu, Tratat de biochimie medicală, vol.I şi II, Ed. Medicală, Bucuresti, 1991
25.	Determinarea ASLO (ASO)	1. Ingram G B P et al. Am J Clin Pathol.1972; 25; 543-544.
26.	Determinarea FACTORULUI RHEUMATOID (RF)	1. Ingram G B P et al. Am J Clin Pathol.1972; 25; 543-544. 2. Normausell, D. Immunochemistry 9. 1972
27.	Determinarea Proteinei C, Reactive (CRP, PCR)	1. Ingram G B P et al. Am J Clin Pathol.1972; 25; 543-544. 2. L. liegher. Imunologia si alergologia clinica, M.Meditina, v.1.
28.	Determinarea H. PYLORI	1. Marshal, B.J., McGechie, D.B., Rogers, P.A.R., Glancy, R.G. *Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease*. Med. J. Australia.149: 439-44; 1985 2. Soll, A.H.*Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy*. New England J. Med. 322: 909-16; 1993
29.	Determinarea HIV 1 si HIV 2	1. Saac, M.S., Holodniy, M., Kuritzhes, D.R. &al., HIV viral load markers in clinical practice. Nature Medicine, Vol.2, No.6, June 1996 2. Buchbinder SP, Katz MH, Hessol NA, O'Malley PM, Holmberg SD. (1994). *Long-term HIV-1 infection without immunologic progression*. AIDS 8 (8): 1123-1128 3. Reeves, J. D. and Doms, R. W (2002). *Human Immunodeficiency Virus Type 2.* J. Gen. Virol. 83 (Pt 6): 1253-1265

30.	Determinarea AgHbs	1. Lin KW. *Hepatitis B. Am Fam Physician*. 2004; 69(1): 75-82 2. Williams R (2006). *Global challenges in liver disease*. Hepatology 44 (3): 521–6 3. Howard CR (1986). *The biology of hepadnaviruses*. J. Gen. Virol. 67 (Pt 7): 1215–35
31.	Determinarea ANTI – HCV	1. Rocca LG. Management of patients with hepatitis C in a community setting: diagnosis, discussions and decisions to treat. Ann Fam Med. 2004; 2(2): 116-124. 2. Jaeckel E, Cornberg M, Wedemeyer H, Santantonio T, Mayer J, Zankel M, Pastore G, Dietrich M, Trautwein C, Manns MP (Nov 2001). Treatment of acute hepatitis C with interferon alfa-2b. New England Journal of Medicine 345 (20): 1452-1457
32.	Testul VDRL	1. Norris, L.C. Automation in Clinical Chemistry, 1 157 New York Mediad., 1970 2. Schroeter, A.L. et al., Advances in Automated Analysis, 1256 new York Mediad., 1970
33.	Testul RPR	1. Manual of Tests for Syphilis PHS Publications, No.411, U.S. Govt. Printing Office 2. Schroeter, A.L. et al., Advances in Automated Analysis, 1256 new York Mediad., 1970
34.	Testul de Confirmare TPHA	1. Manual of Tests for Syphilis PHS Publications, No.411, U.S. Govt. Printing Office 2. Schroeter, A.L. et al., Advances in Automated Analysis, 1256 new York Mediad., 1970
35.	Hemoleucograma Completa	1. Operation Manual – Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2005 2. Hoffman R, Benz Jr. EJ, Shattil SJ, et al., eds. Hematology: Basic Principles and Practice. 4th ed. Philadelphia, Pa: Churchill Livingston; 2005:2097.
36.	Examen Citologic Frotiu Sangvin	1. Hoffman R, Benz Jr. EJ, Shattil SJ, et al., eds. Hematology: Basic Principles and Practice. 4th ed. Philadelphia, Pa: Churchill Livingston; 2005:2097.
37.	Determinarea VSH	1. Hoffman R, Benz Jr. EJ, Shattil SJ, et al., eds. Hematology: Basic Principles and Practice. 4th ed. Philadelphia, Pa: Churchill Livingston; 2005:2097. 2. Gillum RF (1993). "A racial difference in erythrocyte sedimentation". *Journal of the National Medical Association* 85 (1): 47-50.
38.	Determinarea Grupului Sangvin AB0	1. Hoffman R, Benz Jr. EJ, Shattil SJ, et al., eds. Hematology: Basic Principles and Practice. 4th ed. Philadelphia, Pa: Churchill Livingston; 2005:2097. 2.Metaxas-Bühler.Margrit. *Blutgruppen und Transfusion. Theorie und Praxis.* Books on Demand GmbH, 1986; Auflage: Unveränderter Nachdruck 2002.
39.	Determinarea Grupului Sangvin RH	1. Hoffman R, Benz Jr. EJ, Shattil SJ, et al., eds. Hematology: Basic Principles and Practice. 4th ed. Philadelphia, Pa: Churchill Livingston; 2005:2097. 2. Deutscher Arzte-Verlag. *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie).* Bundes Arzte Kammer, 2000.
40.	Determinarea TIMPULUI de SANGERARE (TS)	1. Owen CA. Historical Accounts of Tests of Haemostasis. *Am J Clin Pathol.* 1990; 93(suppl 1): S3-S8. 2. Haulica, I. *Hemostaza fiziologica.* Bucureşti: Editura Medicala; 1989. 3. http://www.emedonline.ro/cuprins/proceduri/view.article.php?c2/21/p3

41.	Determinarea TIMPULUI de COAGULARE (TC)	1. Haulica I. *Hemostaza fiziologica.* Bucureşti: Editura Medicala; 1989. 2. Tutuianu, B. *Fiziologia coagularii – despre modelul celular (I)*. Jurnalul de Chirurgie, Iasi, 2007, Vol. 3, Nr. 2 [ISSN 1584 – 9341]
42.	Determinarea TIMPULUI QUICK (ACTIVITATE DE PROTROMBINA, TIMP DE PROTROMBINA, PT)	1. Jackson CM, Esnouf MP. Has the time arrived to replace the quick prothrombin time test for monitoring oral anticoagulant therapy? *Clin Chem* 2005;51:483-5. 2. Ratnoff OD. The Evolution of Knowledge about Hemostasis. In: Ratnoff OD, Forbes CD, editors. *Disorders of Hemostasis*. Third edition. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1996. 3. KE, Paradis SG, Branda RF, Mann KG. Oral anticoagulation thresholds. *Circulation.* 2001; 104(19): 2311-2317.
43.	DeterminareA INR (International Normalized Ratio)	1. Horsti J, Uppa H, Vilpo JA. Poor agreement among prothrombin time international normalized ratio methods: comparison of seven commercial reagents. *Clin Chem* 2005;51:553-60. 2. Suzuki H, Shima M, Kamisue S, Nakai H, Nogami K, Shibata M, Morichika S, Tonak I, Giddings JC, Yoshioka A. The role of platelet von Willebrand factor in the binding of factor VIII to activated platelets. *Thromb Res.* 1998; 90(5): 207-214.
44.	Determinarea timpului de tromboplastina partial activata (APTT)	1. Boulton F. A hundred years of cascading - started by Paul Morawitz (1879-1936), a pioneer of haemostasis and transfusion. *Transfus Med*. 2006; 16(1): 1-10. 2. Haulica I. *Hemostaza fiziologica.* Bucureşti: Editura Medicala; 1989.

Manager Tehnic OEC
Numele şi prenumele
Dr. Rodica Fântânaru
Semnatura
Data:

Matricea de corespondenţă între cerinţele standardului şi documentaţia OEC

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE "SFÂNTA PARASCHEVA" IAŞI
Laborator de analize

SR EN ISO 15189:2007*		Documentaţia OEC**	Comentarii evaluator
Cap./Pct.	**Cerinţa**		
4.	Cerinte de management	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4	
4.1	Organizare şi management	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.1	
4.1.1.	Societatea se identifica juridic	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.1.1	
4.1.2	Serviciile laboratorului medical	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.1.2	
4.1.3	Conducerea laboratorului medical, cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189 :2007	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.1.3	
4.1.4	Independenţa de decizie privind rezultatele analizelor	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.1.4	
4.1.5	Responsabilul pentru proiectarea,si implementarea documentelor	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.1.5	

*Se va completa de către OEC cu toate capitolele din standard
** Se va completa de către OEC indicând documentul, respectiv capitolul în care este documentată cerinţa

Manager Tehnic OEC
Numele şi prenumele
Dr. Rodica Fântânaru
Semnatura
Data:

SR EN ISO 15189:2007*		Documentaţia OEC**	Comentarii evaluator
Cap./Pct.	**Cerinţa**		
4.2	Sistem de management al calitatii	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.2	
4.2.1.	Definirea sistemului de management	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.2.1	
4.2.2.	Politica referitoare la calitate	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.2.2	
4.2.3.	Angajamentul managementului pentru implementarea sistemului de management	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.2.3	
4.2.4.	Indeplinirea cerintelor beneficiarilor si a celor legale si reglementare	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.2.4	
4.2.5.	Structura documentatiei sistemului de management	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.2.5	
4.2.6.	Rolul si responsabilitatile managementului tehnic si ale managementului calitatii	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.2.6	
4.2.7.	Mentinerea integritatii sistemului de management la schimbari	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.2.7	
4.3.	Controlul documentelor	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.3	
4.3.1.	Generalitati	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.3.1	
4.3.2.	Aprobarea si emiterea documentelor	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.3, si PGL - 4.3, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
4.3.3.	Modificarea documentelor	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.3 PGL - 4.3, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.5.6.1	
4.4.	Analiza contractelor.	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.4 PGL - 4.4, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
4.5.	Examinarea de către laboratoare subcontractante	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.5 PGL - 4.5, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
4.6.	Servicii externe şi aprovizionare.	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.6 PGL - 4.6, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	

SR EN ISO 15189:2007*		Documentaţia OEC**	Comentarii evaluator
Cap./Pct.	**Cerinţa**		
4.7.	Servicii de consiliere.	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.7 PGL – 4.7, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
4.8.	Rezolvarea reclamatiilor	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.8 PGL - 4.8, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
4.9.	Identificarea şi controlul neconformităţilor.	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.9 PGL - 4.9, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
4.10.	Actiuni corective	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.10 PGL - 4.10, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
4.11.	Actiuni preventive	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.11 PGL - 4.11, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
4.12.	Imbunatatire continuă.	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.12 PGL - 4.12, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
4.13.	Înregistrări tehnice şi de calitate.	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.13 PGL - 4.13, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
4.14.	Audit intern.	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.14 PGL - 4.14, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
4.15.	Analiza efectuată de management	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.4.15 PGL - 4.15, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
5.	Conditii generale	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.5	
5.1.	Personalul	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.5.1 PGL - 5.1, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
5.2.	Condiţii de mediu şi de lucru.	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.5.2 PGL - 5.2, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
5.3	Echipament de laborator.	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.5.3 PGL - 5.3, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
5.4	Proceduri preexaminare	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.5.4 PGL - 5.4, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	

SR EN ISO 15189:2007*		Documentaţia OEC**	Comentarii evaluator
Cap./Pct.	**Cerinţa**		
5.5	Proceduri de examinare	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.5.5 PGL – 5.5, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
5.6	Asigurarea calitatii rezultatelor analizelor	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.5.6 PGL - 5.6, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	
5.7.	Proceduri postexaminare	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.5.7	
5.8.	Raportarea rezultatelor	MCL – 01, Ed.1, rev.0/01. 03.2011, cap.5.8 PGL -5.8, Ed.1, rev.0/01. 03.2011,	

Manager Tehnic OEC
Numele şi prenumele
Dr. Rodica Fântânaru
Semnatura
Data:

Lista echipamentelor OEC

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE “SFÂNTA PARASCHEVA” IAŞI
Laboratorul: Laborator de analize

Domeniile pentru care se solicită acreditarea (conform F-02-10-PR-14)		Denumirea echipamentului (tip, serie, an de fabricaţie, nr. inventar)	Caracteristici metrologice (interval de măsurare, diviziune, clasa de exactitate)	Locul amplasării echipamentului	Observaţii[1]
Poz.	Domeniul				
1.	Analizor hematologic Sysmex XS-1000i	seria 62269		Laborator Hematologie	
	Examen Microscopic Frotiu Sanguin	-			
5.	Analizor biochimic Daytona	seria ????		Laborator Biochimie	
6	Determinari electroforetice DVSE- Sebia	seria 4431			
7.	Analizor automat de urina URISYS	Seria UX 09604673			
4	Determinari pentru investigarea hemostazei	-			

Manager OEC

Numele şi prenumele
Dr. Rodica Fântânaru
Semnătura

Data:

[1] Se va completa cu numarul certificatului de etalonare (), numărul buletinului de verificare metrologic (dacă este aplicabil) etc.

LISTA PARTICIPĂRILOR ŞI REZULTATELE OBŢINUTE LA PT/ILC

ORGANIZAŢIA:

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE "SFÂNTA PARASCHEVA" IAŞI - BLaborator de analize

LABORATOR: ☐ **ÎNCERCĂRI ;** ☐ **ETALONĂRI;** **X**☐ **MEDICALE**

Nr. Crt	Produs sau Material analizat (Proba)	Denumire încercare/ etalonare/ analiză	Domeniul	Organizator	Denumirea Schemei	Perioada	Data oficială a primirii rezultatelor	Rezultatele participării (ex. valoare *scor z*; Valoare E_n *etc.)*			Nr. şi data Certificatului /dosarului de acreditare
								8			
0	1	2	3	4	5	6	7	Valoare de referinţă	Rezultat Obţinut	Scor Z	9
1	**Biochimie:**	Determinare creatinina serica	Analize medicale	Hemat-Rom	**Intercomparatii**	Mar.2011	Mai 2011	1.229	1.202	-2.2	
1.1		Determinarea TGP		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	147.6	155.0	5.0	
1.2		Determinarea TGO		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	58.8	59.0	0.3.	
1.3		Determinare glicemie,		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	149.2	149.1	-0.1	
1.4		Determinarea colesterol seric total,		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	180.140	182.000	0.37	
1.5		Determinarea proteine totale		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	66.2	65.4	-1.2	
1.6		Determinarea trigliceride serice		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	133.048	132.000	-0.24	

0	1	2	3	4	5	6	7	Valoare de referinţă	Rezultat Obţinut	Scor Z	9
1.7		Determinarea bilirubina totala	Analize medicale	Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	2.809	3.730	6.71	
1.8		Determinarea bilirubina directa		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	1.110	1.280	3.02	
1.9		Determinarea amilaza serica		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	43	43	0	
1.10		Determinarea Uree serica		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	50.80	50.00	-1.6	
1.11		Determinarea Fosfataza alcalina		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	220.306	247.000	2.10	
1.12		Determinarea calciu seric		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	9.768	9.800	0.12	
1.13		Determinarea GGT		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	147.0	151.0	2.7	
1.14		Determinarea acid uric		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	6.029	6.090	0.33	
1.15		Determinarea sideremie		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	24.4	24.9	2.0	
1.16		Determinarea magneziu		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	2.755	2.650	-0.78	
2.	**Imunologie**	Determinare PCR		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	Ser 1 : 15 mg/ L, ser 2 : 60 mg/L	Ser 1-10-25 mg/L, ser 2: 25-50mg/L		
2.1		Determinare cortisol		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	254.3	254	-0.1	
2.2		Determinare estradiol		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	0.138	0.100	-27.9	
2.3		Determinare FSH		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	7.13	7.10	-0.5	
2.4		Determinare Progesteron		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	13.0	11.4	-12.2	

0	1	2	3	4	5	6	7	Valoare de referinţă	Rezultat Obţinut	Scor Z	9
2.5		Determinare ASLO		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	Proba1:Negativ ; Proba 2 :Slab pozitiv si Proba 3 : Pozitiv.	Proba1:Negativ ; Proba 2 :Slab pozitiv si Proba 3 : Pozitiv.	-	
2.6		Determinare factor reumatoid		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	Proba 1-negativ Proba 2 si 3-pozitiv	Proba 1 negativ, Proba 3-pozitiv	-	
2.7		Determinare RPR		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	Proba 1 si 2 : pozitiv, proba 3 : negativ	Proba 1 si 2 : pozitiv, proba 3 : negativ	-	
3	**Hematologie**	Determinarea hemoleucograma completa:		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	3.003	3.000	-0.03	
3.1		Determinarea Leucocite		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	2.466	2.460	-0.13	
3.2		Determinarea Eritrocite		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	7.437	7.430	-0.05	
3.3		Determinarea Hemoglobinei		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	84.2	85.0	1.00	
3.4		Determinarea Volum mediu eritrocitar		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	20.449	20.400	-0.09	
3.5		Determinarea Hematrocrit		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	30.387	30.400	0.03	
3.6		Determinarea Hemoglobina medie eritrocitara		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	3.003	3.000	-0.03	

0	1	2	3	4	5	6	7	Valoare de referinţă	Rezultat Obţinut	Scor Z	9
3.7		Determinarea Concentratia hemoglobinei medii eritrocitare		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	36.630	36.400	-0.26	
3.8		Determinarea Trombocite		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	446.318	451.000	0.24	
3.9		Determinarea Volum mediu trombocitar		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	87.7	88.7	1.1	
3.10		Fibrinogen		Hemat-Rom		Mar.2011	Mai 2011	408.086	463.000	0.64	
4.	**Microbiologie**	Exudat faringian		RoeQalm Cantacuzinou		Mar.2011	Mai 2011	Proba 1: Negativ Proba 3:Streptoccoc betahemolitic, grup A	Proba 1: Negativ Proba 3:Streptoccoc betahemolitic, grup A		
4.1		Urocultura		RoeQalm Cantacuzinou		Mar.2011	Mai 2011	Proba: Negativ	Proba: Negativ		
5.	**Parazitologie**	Ex. coproparazitologic		Cantacuzinou		Mar.2011	Mai 2011	Proba 1: Salmonella Abony Citobacter freundii Proba 2: Shigella sonnei Pseudomonas aeruginosa	Proba 1 : Salmonella sp. Proba 2 : Pseudomonas aeruginosa		

Astfel:
1. în coloana 1 se vor completa:

RENAR

- pentru laboratoare de încercari: “Material / produs” – în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare (ex. ciment, mortare pentru zidărie etc.)
- pentru laboratoare medicale: „Material analizat / proba” - în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare (ex. sânge, ser etc.)
- pentru laboratoare de etalonări: “Mărimea măsurată / obiectul supus etalonării - în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare (ex. Temperatura/ Termocuplu tehnic)

2. în coloana 2 se vor completa: **încercările** sau **etalonările** sau **analizele** acreditate (conform Anexei la Certificatul de acreditare);
3. în coloana 3 se va completa: “domeniul” – în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare
(ex. **Medicale** - Hematologie, biochimie, **Încercări** - încercări fizice, încercări mecanice, **Etalonare** - presiune, temperatură);
4. în coloana 4 se va completa: numele organizatorului schemei de încercări de competenţă/comparări interlaboratoare;
5. în coloana 5 se va completa: Denumirea schemei de încercare de competenţă/comparări interlaboratoare;
6. în coloana 6 se va completa perioada în care s-a desfăşurat schema; dacă schema este în derulare sau doar sunteţi înscrişi se va menţiona acest lucru.
7. în coloana 7 se va completa data oficială a primirii rezultatelor;
8. în coloana 8 se vor completa rezultatele participării la încercarea de competenţă/compararea interlaboratoare: scor z (pentru fiecare parametru), E_n (în mod obişnuit utilizate în schemele de comparare a măsurării), etc.
9. în coloana 9 se va completa Nr. şi data Certificatului de acreditare (dacă OEC este acreditat).

NOTĂ: Contractul de acreditare prevede obligaţia OEC de a pune la dispoziţia echipei de evaluare toate documentele şi înregistrările solicitate de aceasta, precum şi de a furniza informaţiile solicitate, în scopul clarificării tuturor aspectelor legate de conformitatea OEC cu cerinţele de acreditare.

Reprezentant Legal al OEC	**Manager Tehnic OEC**
Prenume NUME PROF.DR. CARMEN DOROBĂŢ	Prenume NUME Dr. Rodica Fântânaru
Semnătura	Semnătura

DOSAR nr. …….
Evaluator şef: ……

LISTA DOCUMENTELOR[1] DEPUSE DE OEC:
SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE "SFÂNTA PARASCHEVA" IAŞI - Laborator de analize

Nr. Crt.	Documentul	Suport document		Verificat Secretariat RENAR
		Hârtie	CD	
1.	Cererea pentru acreditare	x		
2.	Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea	x		
3.	Matricea de corespondenţă a competenţei personalului [2]	x		
4.	Lista cu documentele normative aplicabile domeniului solicitat	x		
5.	Matricea de corespondenta intre cerintele standardului si documentatia OEC	x		
6.	Lista clientilor la care procesul de certificare a fost finalizat (unde este aplicabil)	-		
7.	Lista echipamentelor OEC (unde este aplicabil)[3]	x		
8.	Lista participărilor şi rezultatele obţinute la PT/ILC (unde este aplicabil)	x		
9.	Dovada efectuării plăţii pentru etapa de înregistrare şi iniţiere acreditare	x		
10.	Copie de pe actul de înfiinţare al persoanei juridice (statut, hotărâre judecătorească, act constitutiv, documente normative, documente de asociere, etc.), [8]	x		
11.	Copie de pe Certificatul de înregistrare la ORC (inclusiv pentru punctele de lucru), [8]	x		
12.	Copie de pe certificatul de atestare fiscală/cazier financiar sau declaraţie pe proprie răspundere a reprezentantului legal al persoanei juridice care solicită acreditarea că organismul nu are datorii la bugetul de stat consolidat, [8]	x		
13.	Copie de pe actele referitoare la sediul social, inclusiv pentru punctele de lucru (act proprietate, act închiriere, etc), [8]	x		
14.	Copie de pe cel mai recent bilanţ contabil (înregistrat de autoritatea competentă) sau dovada auditării independente a conturilor OEC sau a organizaţiei din care face parte, [8]	x		
15.	Certificat constatator, în original, actualizat, care să conţină un raport extins asupra persoanei juridice din care face parte OEC (respectiv: date de identificare, formă juridică, CUI, J, obiect de activitate, tip capital, capital social, asociaţi/acţionari, administratori, filiale, sucursale/puncte de lucru), [8]	-		
16.	Copie de pe actul doveditor al modului de asigurare de răspundere civilă (poliţă, depozit bancar, etc.), [8]	x		
17.	Manualul de management / calităţii MCL – 01, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.	Procedurile de management (indiferent cum sunt denumite), inclusiv formularele aferente[4]		x	
18.1.	Ghid pentru elaborarea procedurilor - PGL- 4.0 , Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.2.	Controlul Documentelor - PGL- 4.3, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.3	Analiza Contractului - PGL- 4.4 , Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.4	Examinare de catre lab subcontractarea, PGL- 4.5, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.5	Servicii externe si de aprovizionare - PGL- 4.6, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.6	Servicii de Consiliere - PGL- 4.7, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.7	Rezolvarea Reclamatiilor - PGL- 4.8, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.8	Identificarea si controlul neconformitatilor - PGL- 4.9, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.9	Actiuni corective - PGL- 4.10, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.10	Actiuni preventive - PGL- 4.11, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.11	Imbunatăţire continua. Indicatori de calitate - PGL- 4.12, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.12	Inregistrari tehnice si de calitate - PGL- 4.13, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.13	Audit Intern - PGL- 4.14, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.14	Analiza efectuata de management - PGL- 4.15, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.15	Personalul - PGL- 5.1, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.16	Conditii de mediu si de lucru.doc corect PGL- 5.2, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.17	Echipament de lucru PGL- 5.3, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.18	Manualul de Recoltare - PGL- 5.4- 1, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.19	Procesul de preexaminare, - PGL- 5.4, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.20	Proceduri de examinare - PGL- 5.5, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.21	Asigurarea Calitatii Rezultatelor - PGL - 5.6, Ed:1, rev:0/01.03.2011		x	
18.22	Raportarea rezultatelor - PGL- 5.8, Ed:1, rev:0/01.03.2011			
	PROCEDURI OPERATIONALE			
18.23	POL - 01 - Norme de curatenie		x	
18.24	POL - 02 - Biosiguranta in lab analize medicale		x	
18.25	POL - 03 - Sistemul Informatic		x	
18.26	POL - 04 - Etica in lab de analize medicale		x	
18.27	POL - 05 - Interpretarea Diagramelor de Control		x	
18.28	POL – 06 - Controlul conditiilor de mediu-aeromicroflora, salubritati		x	
18.29	POL - 07- Estimarea incertitudinii microb, teste calitative		x	

[1] Pentru toate documentele din sistemul calităţii OEC se va completa ediţia şi revizia în vigoare la data depunerii cererii de acreditare.
[2] Laboratoarele vor specifica numele responsabililor tehnici şi ale locţiitorilor şi vor anexa CV-ul acestora
[3] Lista trebuie să conţină echipamentele şi etaloanele utilizate de OEC, precum şi certificatele de etalonare ale etaloanelor.
[4] Rândurile aferente rubricii 18 se vor completa cu denumirea şi codul procedurilor pe care OEC le depune la RENAR.

19.	Procedurile tehnice (indiferent cum sunt denumite), inclusiv formularele aferente[5]				
	19.1.	PSL - 01 - Hematologie.	x		
	19.2.	PSL - 02 - Biochimie	x		
	19.3	PSL - 03 - Det imunologice teste rap	x		
	19.4	PSL - 04 - Det Coagulare	X		
	19.5	PSL - 05 - Biochimia urinii	X		
	19.6	PSL - 06 - Electroforeza	X		
	19.7	PSL - 07 - Bacteriologie secretii	X		
	19.8	PSL - 08 - Bacteriologie fecale coprocultura si examen microscopic	X		
	19.9	PSL - 09 - Bacteriologie urina	X		
	19.10	PSL -10 - Bacteriologie antibiograma	X		
	19.11	PSL - 11 - Lichid de punctie	x		
			x		
20.	Instrucţiuni, regulamente (după caz)[6]				
	20.1.				
	20.2.				
	.....				
21.	Informaţii despre localuri şi condiţii de mediu (planul laboratorului, înregistrări ale condiţiilor de mediu)		x		
22.	Copia după cel mai recent ***RAPORT DE AUDIT INTERN*** efectuat, [8]		x		
23.	Copia ***documentului generat în urma celei mai recente analize efectuate de management,*** [8]		x		
24.	Copia unui raport de încercare/ certificat de etalonare[7]/ buletin de analiză/ certificat emis de OEC (după caz), [8]		x		
25.	Lista laboratoarelor şi echipamentelor de încercare necesare examinării persoanelor în vederea certificării de persoane (acolo unde este cazul)		-		
26.	Lista activităţilor subcontractate de organismul de certificare persoane (examinare, încercare), acolo unde este cazul.		-		

Manager Tehnic OEC		**Secretariat RENAR**
Numele şi prenumele		Numele şi prenumele
Dr. Rodica Fântânaru		**Primit**
		Responsabil de dosar
		Numele şi prenumele

[5] Rândurile aferente rubricii 19 se vor completa cu denumirea şi codul procedurilor pe care OEC le depune la RENAR. Laboratoarele de etalonare vor transmite RENAR procedurile de etalonare care cuprind descrierea modului de lucru, schema de principiu, etc., evaluarea incertitudinii de măsurare (modelul măsurării, analiza componentelor, detaliu de calcul), precum şi dosarul de validare a metodei (unde este cazul).
[6] Rândurile aferente rubricii 20 se vor completa cu denumirea şi codul instrucţiunilor/regulamentelor pe care OEC le depune la RENAR.
[7] Copiile certificatelor de etalonare – pentru fiecare sortiment din domeniu pentru care se solicită acreditarea.
[8] Se va adăuga: "copiile trebuie semnate şi ştampilate pentru conformitate cu originalul, de către reprezentantul legal al OEC"

Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM

OEC:Spital Clinic de Boli Infecţioase Iaşi – Laborator analize medicale

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
1. HEMATOLOGIE						
1.	Sange	Hemoleucograma completa - focusarea hidrodinamică (impedanţa), metoda citometriei în flux (utilizand un laser cu semiconductor) şi metoda SLS - hemoglobină. - microscopie pentru examen citologic al frotiului sanguin	Celule albe sanguine Hematii Trombocite Hemoglobina Hematocrit Hemoglobin eritrocitara medie Volumul mediu trombocitar Limfocite in procent Monocite in procent Granulocite in procent Indice de distributie eritrocitar P-LCR – (platelet large cell ratio) MCH MCHC PCT PDW Examen citologic al frotiului sanguin	PSL –01, Manualul de operare al analizorului Sysmex XS-1000i elaborat de Sysmex Corporation, Kobe, Japan 2005 Păun,R.,,Tratat de medicină internă Hematologie ,Ed.Medicală Bucureşti 1997 Kondi,V. ,, Laborator clinic-Hematologie'' Ed. Medicala 1981	Analizor hematologic Sysmex XS-1000i seria 62269	Zilnic
2.	Sange	Determinare VSH Metoda Westergreen	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor	PSL -01 "Hematologie clinica",V. Condi Ed. Medicala	Stativ specific de citire vacutainere,	zilnic
3.	Sange	Determinari imunohematologice prin hemaglutinare	Grupe de sange AOB, Factor Rh	PSL -01 Insert kit-uri reactivi	Kituri de reactivi (Metoda Beth-Vincent si Simonin)	Săptămânal

1 Se va completa cu denumirea materialului analizat (probă) - (de ex: ser, sânge, urină, etc.).

2 Se va completa cu tipul şi denumirea analizei din Nomenclatorul Investigaţiilor de laborator – Ministerul Sănătăţii, feb. 2006, precum şi cu principiul analitic aferent fiecărei analize.

3 Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator.

4 Se va completa cu denumirea documentului de referinţă al metodei de analiză, pe baza căruia se efectuează analiza (cod standard, procedură, instrucţiune, etc).

5 Se va completa frecventa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
		2.CHIMIE CLINICA				
4.	Ser	Determinari biochimice prin turbidimetrie si fotometrie	Uree serica Fosfataza alcalina Creatinina serica Calciu seric total Magneziu seric Fier seric Gamma GT Glucoza serica Colesterol seric total Trigliceride serice Proteine totale serice GOT (Aspartan aminotran-sferaza) GPT (Alanin aminotran-sferaza.) Amilaza Acid Uric Lipide totale serice HDL colesterol LDL colesterol	1.PSL - 02 Manual de operare analizor biochimic Daytona Reactivi	Analizor biochimic Daytona seria ????	zilnic
5.	Plasma	Determinari pentru in vestigarea prin metode conventionale a hemostazei	Timp Quick -INR	PSL – 03 “Hematologie clinica”,V. Condi Ed. Medicala	Conventional Kituri de reactivi	zilnic
6.	Ser	Determinari electroforetice	Fractiuni proteice: albumina, alfa 1 globulina, alfa 2 globulina, beta globuline, gama globuline)	PSL - 04 Manual de operare echipamentului	DVSE- Sebia , seria 4431	zilnic
7.	urina	Analiza biochimica a urinii -colorimetrie şi sediment urinar – examinare microscopica	Biochimie urina: -densitate -pH -nitriti -proteine urinara -glucoza urinara -corpi cetonici -urobilinogen	PSL - 05 Manual utilizare analizor Instructiuni stripuri	Analizor automat URISYS seria UX 09604673 Stripuri urina	zilnic

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
			-bilirubina -eritrocite -leucocite			
3. IMUNOLOGIE						
8.	Ser	Determinari serologice prin aglutinare	RPR - rapid plasma reagin Antistreptolizina O (ASLO) CRP,	PSL – 06 Insert-urile reactivilor	Kituri analiză	zilnic
9.	Ser	Determinari imunocromatografie	Depistare Helicobacter pylori Ag HBs (screening) Anti HCV	PSL - 06 Insertul kit-ului	Kit analiza	zilnic
4.BACTERIOLOGIE						
10	Secretii faringiene	Examenul microbiologic al exsudatului faringian (examen microscopic, cultura, identificare bacteriana)	Streptococ beta hemolitic Staphylococcus aureus (cg+),	PSL - 07 Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat seria 4182 Hotă cu flux laminar seria 20908 Microscop tip Opympus, seria 67211	zilnic
11.	Secretii nazale	Examenul microbiologic al exsudatului nazal (examen microscopic, cultura, identificare bacteriana)	Streptococ beta hemolitic Staphylococcus aureus (cg+),	PSL - 07 Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat seria 4182 Hotă cu flux laminar seria 20908 Microscop tip Opympus, seria 67211	zilnic
12.	Urina	Urocultura (examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica)	Enterobacteriacee Enterococcus spp Staphylococcus aureus (cg+), Pseudomonas spp. Candida spp.	PSL - 08 Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat seria 4182 Hotă cu flux laminar seria 20908 Microscop tip Opympus, seria 67211	zilnic
13.	Secretii uretrale,otice nazale, puroi	Examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica)	Enterobacteriacee Enterococcus spp Staphylococcus aureus (cg+), Pseudomonas spp. Candida spp., etc	PSL - 09 Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat seria 4182 Hotă cu flux laminar seria 20908 Microscop tip Opympus, seria 67211	zilnic

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
14.	Materii fecale	Coprocultura (examen microscopic, cultura, identificare bacteriana)	Shigella spp. Salmonella spp. Yersinia enterocolitica O3/O9 E. coli EPEC E.coli EHEC O157H7 Campylobacter spp.patogene Vibrio cholerae/ Aeromonas spp. patogene Stafilococ auriu Candida spp. Bacterii condotionat patogene in TIA	PSL - 11 Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat seria 4182 Hotă cu flux laminar seria 20908 Microscop tip Opympus, seria 67211	zilnic
15.	Materii fecale	Examen coproparazitologic /ex. microscopic	Giardia intestinalis Balntidium colli Hymenolepis spp. Taenia spp. Strongyloides stercoralis Ascaris lumbricoides, Trichiuris trichiura, Enterobius vermicularis Cryptosporidium spp . Isospora belli Entamoeba coli Blastocystis hominis Chilomastix mesnili	PSL - 11 Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Microscop ML 4 M IMU – 5178	zilnic
16.	Lichid de punctie (LCR, pleural, ascita, articular,)	Examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica)	Enterobacteriacee Enterococcus spp Staphylococcus aureus (cg+), Pseudomonas spp. Candida spp., si alti fungi	PSL - 10 Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat seria 4182 Hotă cu flux laminar seria 20908 Microscop tip Opympus, seria 67211	zilnic

Manager Tehnic OEC
Numele şi prenumele
Dr. Rodica Fântânaru

Semnatura